



STATUTS DU LEEM

ratifiés par l'assemblée générale du 16 décembre 2020

Les entreprises du médicament

58, Boulevard Gouvion Saint Cyr – CS70073 – 75858 PARIS cedex 17

Syndicat professionnel régi par les articles L.2131-1 et suivants du Code du Travail

SOMMAIRE

CHAPITRE 1 : DISPOSITIONS GENERALES	Page 3
<i>Constitution, Dénomination, Siège, Objet, Durée, Capacité.</i>	
CHAPITRE 2 : DISPOSITIONS SUR LES MEMBRES	Page 5
<i>Admission, Démission, Composition, Suspension, Radiation.</i>	
CHAPITRE 3 : DISPOSITIONS SUR L'ORGANISATION	Page 9
<i>Représentativité, Instances – Assemblée générale, Conseil d'administration, Bureau, Commissions et Comités, Déontovigilance.</i>	
CHAPITRE 4 : DISPOSITIONS SUR L'ORGANISATION FINANCIERE	Page 24
<i>Ressources, Budget, Rapport financier.</i>	
CHAPITRE 5 : DISPOSITIONS DIVERSES	Page 25
<i>Attribution de juridiction, Modification des statuts, Dissolution-Liquidation, Règlement intérieur.</i>	
ANNEXE : BARÈME	Page 26

CHAPITRE 1 **DISPOSITIONS GENERALES**

Constitution, Dénomination, Siège, Objet, Durée, Capacité.

Article 1 **CONSTITUTION - DÉNOMINATION – SIÈGE**

Conformément aux dispositions des articles L.2131-1 et suivants du code du travail régissant les syndicats professionnels, il a été formé et il existe entre les entreprises du médicament opérant en France et les autres personnes physiques ou morales assimilées, adhérant aux présents Statuts et au Règlement intérieur pris pour leur application ou qui y adhéreront, un Syndicat dénommé :

Leem **Les entreprises du médicament**

Le siège du Syndicat dénommé "Leem" est à Paris :

58, Boulevard Gouvion-Saint-Cyr – CS70073 – 75858 PARIS cedex 17

Il peut être transféré par simple décision du conseil d'administration.

Article 2 **OBJET – DURÉE**

Le Leem a pour but :

- d'assurer l'étude et la défense des intérêts économiques, industriels, scientifiques, commerciaux et sociaux de ses membres ;
- de contribuer au développement et à la valorisation du secteur, en particulier dans les domaines de la recherche, de l'innovation et de la production ;
- de réaliser les études prospectives utiles à l'intérêt collectif ;
- de promouvoir les démarches de progrès et de qualité des entreprises du médicament, entreprises socialement responsables ;
- de représenter les entreprises du médicament dans les négociations collectives ;
- de représenter les entreprises du médicament auprès des pouvoirs publics et de l'Administration ;
- de promouvoir et de faire respecter les règles d'éthique de la profession ;
- de faciliter les rapports entre ses membres et de resserrer les liens de confraternité avec les autres groupements des professions pharmaceutiques, médicales et paramédicales ;
- de promouvoir les entreprises du médicament comme partenaire de santé au bénéfice du patient ;
- de développer le dialogue entre les entreprises du médicament et la société.

La durée du Leem est illimitée.

Article 3
CAPACITÉ CIVILE

- 1) Le Leem jouit de la personnalité civile. Il a le droit d'ester en justice et peut devant toutes les juridictions exercer tous les droits réservés à la partie civile relativement aux faits portant un préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif de la profession.
- 2) Il peut, sous réserve de l'accord préalable du conseil d'administration ou de l'assemblée générale, dans les cas prévus par les présents statuts :
 - Acquérir à titre gratuit ou à titre onéreux des biens meubles ou immeubles.
 - Créer, administrer ou subventionner, sous toute forme juridique appropriée, toutes institutions professionnelles utiles à ses adhérents, notamment dans les domaines de la prévoyance, du handicap et de la prévention des risques, de la recherche, de la formation professionnelle initiale et continue, de la publication de documents, d'ouvrages, de renseignements et statistiques informatisées ou non.
 - Passer tous contrats ou conventions avec tous autres syndicats, associations, sociétés, groupements d'intérêt économique ou entreprises.
 - Signer des accords collectifs de travail avec les organisations syndicales de salariés représentatives dans le secteur de l'industrie pharmaceutique.
 - Participer à des unions ou fédérations de syndicats poursuivant des buts analogues qu'elles soient nationales ou internationales.
 - Participer, également, à des unions d'associations ou autres groupements qui poursuivent des buts conformes aux intérêts généraux du secteur.

CHAPITRE 2

DISPOSITIONS SUR LES MEMBRES

Admission, Démission, Composition, Suspension, Radiation.

Article 4

ADMISSION - DEMISSION

L'admission d'un membre relève d'une décision souveraine du conseil d'administration.

a. Admission

Dans tous les cas, l'admission d'un membre est subordonnée à l'engagement écrit de la personne physique ou du représentant légal de la personne morale postulante, de respecter les règles d'éthique de la profession en vigueur et de respecter les dispositions des présents statuts et celles du règlement intérieur du Leem.

Les procédures d'admission ainsi que les droits et obligations respectifs des différents types de membres, sont fixés par le règlement intérieur du Leem.

b. Démission

Tout membre du Leem peut s'en retirer à tout moment sous réserve d'en avoir informé le président par écrit.

Est considéré comme démissionnaire, tout membre qui ne remplit plus les conditions fixées à l'article 4.

Est également considéré comme démissionnaire, tout membre qui n'a pas payé sa cotisation trimestrielle à l'expiration d'un délai d'un mois après l'envoi par le trésorier d'une lettre recommandée de mise en demeure.

En cas de démission, le montant restant à courir de cotisation est égal à une somme forfaitaire correspondant à deux trimestres de cotisation. Ce montant forfaitaire ne saurait inclure le montant de la cotisation du trimestre pendant lequel la démission a été reçue.

Article 5

COMPOSITION

Le Leem est constitué de membres adhérents, de membres associés, de membres partenaires et de membres correspondants.

Les membres sont tenus de respecter l'ensemble des dispositions statutaires et du règlement intérieur du Leem, qui définissent notamment les droits et obligations attachés à chacune des catégories de membres mentionnées ci-après.

A – MEMBRES ADHÉRENTS

Peuvent devenir membres adhérents du Leem :

Les entreprises pharmaceutiques, exerçant directement à titre principal une ou plusieurs des activités visées à l'article R.5124-2 alinéa 1°, 2° ou 3° du code de la santé publique, c'est à dire la fabrication, l'exploitation ou l'importation de spécialités pharmaceutiques et autres médicaments à usage humain au sens des articles L 5111-1 et L.5111-2 du code de la santé publique.

Ou

Les entreprises membres d'un groupe, au sens de l'article 5-E, ayant à titre principal et dont les activités ont pour finalité économique la mise sur le marché et la commercialisation de médicaments et de spécialités pharmaceutiques à usage humain.

B – MEMBRES ASSOCIÉS

Peuvent devenir membres associés les entreprises exerçants, dans le domaine pharmaceutique, une activité de recherche et développement, de distribution, ou d'information et de prospection mais n'ayant pas la capacité requise pour être membre au sens de l'article 5-A.

Peuvent également devenir membres associés les entreprises n'ayant pas la capacité requise pour être membre au titre de l'article 5-A mais dont l'activité les place dans le champ d'application de la Convention collective nationale de l'industrie pharmaceutique.

C – MEMBRES PARTENAIRES

Peuvent devenir membres partenaires les entreprises non pharmaceutiques exerçant, à titre principal, une activité de recherche et développement, administrative, d'études, de conseil ou de services pour le compte des entreprises répondant aux conditions des articles 5-A et 5-B.

D – MEMBRES CORRESPONDANTS

Peuvent devenir membres correspondants les organisations professionnelles dont les adhérents entrent dans le champ d'application de la convention collective.

E – DISPOSITIONS APPLICABLES AUX SOCIÉTÉS APPARTENANT À UN GROUPE

Un groupe est défini comme un ensemble de sociétés dont la société mère détient en pleine propriété, directement ou indirectement, 95 % au moins des droits de vote et 95 % au moins des droits à dividende, tout au long de l'exercice.

L'adhésion d'une société appartenant à un groupe suppose l'adhésion des autres sociétés membres du groupe, ainsi que des sociétés qui leur sont affiliées, sous réserve qu'elles exercent une activité pharmaceutique au sens du présent article.

Lorsqu'il s'agit d'apprécier si une société est membre du groupe, la détention indirecte dont il est tenu compte doit s'effectuer par l'intermédiaire d'une ou plusieurs sociétés membres du groupe.

Dans ce cas, lorsqu'une société détient 95 % au moins du capital d'une autre, elle est considérée comme détenant la totalité du capital de cette dernière.

Article 6 **SUSPENSION - RADIATION**

a. Suspension

Le conseil d'administration peut, sur la proposition du président ou du bureau, après avis de la commission des statuts, prendre une sanction à l'encontre d'un membre pour non-respect des dispositions des statuts ou du règlement intérieur du Leem.

Il peut en particulier décider de la suspension à titre conservatoire d'un de ses membres qui ferait l'objet d'une décision de fermeture de son établissement pharmaceutique par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), du fait d'un manquement avéré à une ou plusieurs conditions de sécurité régissant la certification du statut d'Etablissement Pharmaceutique. Cette suspension conservatoire ne préjuge pas des sanctions éventuelles prononcées par le Codeem si celui-ci fait par ailleurs l'objet d'une saisine. Cette suspension est automatiquement levée dès lors que l'adhérent recouvre les droits d'ouverture de son Etablissement Pharmaceutique. Cette disposition ne s'applique qu'aux membres adhérents, ainsi qu'aux membres associés ayant le statut d'établissement pharmaceutique.

De même, le comité de déontovigilance et d'éthique des entreprises du médicament peut, en cas de manquements graves ou répétés à des règles de déontologie, saisir le conseil d'administration d'une proposition de suspension. Cette proposition adressée au président du Leem doit être accompagnée d'un avis motivé.

Le membre concerné par la procédure sera entendu par la commission des statuts en cas de non-respect des dispositions des statuts et du règlement intérieur du Leem ou par le comité de déontovigilance et d'éthique des entreprises du médicament en cas de manquements graves ou répétés à des règles de déontologie. Le membre concerné peut également s'il en fait la demande, être entendu par le conseil d'administration. La procédure de suspension est précisée dans le règlement intérieur du Leem et le règlement intérieur du Codeem.

Le conseil d'administration décide discrétionnairement de l'éventuelle sanction. Il peut ainsi notamment prononcer une suspension de tout ou partie des droits attachés à la qualité de membre ou l'exclusion. Il peut également demander au membre concerné des mesures correctives.

La décision de suspension précise ses effets et sa durée :

- la durée de la suspension : une date déterminée, la survenance d'un événement défini ou la régularisation de sa situation par le membre par la mise en œuvre de mesures correctives ;
- les effets de la suspension : la totalité des droits attachés à la qualité de membre (révocation des mandats exercés au sein ou au nom du Leem, impossibilité pour les représentants des membres de participer aux instances du Leem) ou seulement certains de ces droits (tels que l'éligibilité au conseil d'administration, le droit de vote en assemblée générale...). Un membre suspendu conserve le bénéfice des services du Leem (accès à l'espace adhérent, lettres d'information...).

Durant la période de suspension, la cotisation reste due.

La décision de suspension est motivée et publiée.

b. Radiation

Le conseil d'administration peut, sur la proposition du président, après avis de la commission des statuts, prendre une sanction à l'encontre d'un membre pour non-respect des dispositions des statuts ou du règlement intérieur des instances du Leem ou pour motif grave.

De même, le codeem peut, en cas de manquements graves ou répétés à des règles de déontologie, saisir le conseil d'administration d'une proposition de radiation. Cette proposition adressée au président du Leem doit être accompagnée d'un avis motivé.

Le membre concerné par la procédure sera entendu par la commission des statuts en cas de non-respect des dispositions des statuts et du règlement intérieur des instances du Leem ou par le comité de déontovigilance et d'éthique des entreprises du médicament en cas de manquements graves ou répétés à des règles de déontologie. Le membre concerné peut également s'il en fait la demande, être entendu par le conseil d'administration. La procédure de radiation est précisée dans le règlement intérieur des instances du Leem.

La décision de radiation est motivée et publiée.

CHAPITRE 3 **DISPOSITIONS SUR L'ORGANISATION**

Représentativité, Instances – Assemblée, Conseil, Bureau, Commissions et Comités, Déontovigilance.

Article 7 **REPRÉSENTATIVITÉ ET ASSIDUITE**

a. Représentativité

Le Leem doit assurer la représentation de la diversité de ses membres au sein des différentes instances : conseil d'administration, bureau, commissions, comités et groupes de travail.

La représentativité est notamment assurée par la participation aux instances décisionnelles de six familles géographiques : les grands laboratoires français, les moyens laboratoires français, les petits laboratoires français, les laboratoires européens, les laboratoires américains, les laboratoires japonais et autres nationalités. Chacune de ces familles est représentée par un responsable.

Les critères de la représentativité sont précisés dans le règlement intérieur des instances du Leem.

b. Assiduité

L'assiduité contribue à la représentativité. L'assiduité aux réunions du bureau et du conseil d'administration est donc requise.

A la fin de chaque année calendaire, la commission des statuts fait le point sur l'assiduité aux instances décisionnelles.

En cas d'absence supérieure à un tiers de l'ensemble des réunions du bureau et/ou conseil d'administration, la commission des statuts émet un avis sur le respect du présent article et peut proposer aux responsables de familles géographiques ou au président du Leem pour les personnalités qualifiées de procéder au remplacement des administrateurs concernés.

L'absence à plus d'un tiers des réunions du bureau et/ou du conseil d'administration sur la durée complète de la mandature peut également, sauf cas d'impossibilité pour force majeure et sur avis de la commission des statuts, entraîner l'inéligibilité à la mandature suivante.

Article 8 **ASSEMBLÉE GÉNÉRALE**

a. Composition

L'assemblée générale se compose de tous les membres du Leem.

b. Réunions

L'assemblée générale se réunit une fois par année au minimum, au jour fixé par le conseil d'administration et sur convocation du président. Toutefois, elle peut se réunir chaque fois que les intérêts du Leem l'exigent, soit sur la demande du conseil d'administration, soit sur demande écrite du tiers des « membres adhérents ».

c. Pouvoirs

Organe souverain du Leem, l'assemblée générale prend des décisions opposables à tous les membres.

L'assemblée générale oriente l'action du Leem, donne des directives générales, statue sur les rapports annuels du Leem.

L'assemblée générale ratifie l'élection des membres du conseil d'administration ainsi que les résultats de l'élection du président. Sont proclamés élus ceux qui ont obtenus la majorité des voix des membres présents ou représentés.

L'assemblée générale a pouvoir pour décider toute modification des statuts proposée par le conseil d'administration.

Dans le cadre de circonstances exceptionnelles, l'Assemblée générale peut décider, sur proposition du Conseil d'administration, à la majorité de ses membres présents ou représentés, de proroger dans la limite de 12 mois, les mandats des membres du Conseil d'administration, des Présidents des différentes commissions prévues à l'article 13 et du Président du Conseil d'administration.

d. Vote

Les « membres adhérents » en application de l'article 5 A ont un droit de vote décisionnel à l'assemblée générale, les autres membres disposent d'un droit de vote consultatif.

Chaque adhérent possède un nombre de voix fixé selon un barème, annexé aux présents statuts, tenant compte du chiffre d'affaires par entreprise ou par groupe d'entreprises membre.

Les décisions sont prises à la majorité des membres présents ou représentés ; si celle-ci n'est pas atteinte, la question est soumise à une nouvelle assemblée générale.

Si le quitus n'est pas accordé aux membres du conseil d'administration, le président adresse les rapports annuels à chaque membre et, dans le délai d'un mois, les adhérents se prononcent par correspondance en décomptant les voix comme pour le vote à l'assemblée générale.

Les votes ont lieu au scrutin public sauf en cas de demande de scrutin secret par un tiers des membres présents. Le président peut également demander le scrutin secret.

Article 9 **CONSEIL D'ADMINISTRATION**

a. Composition

Le Leem est administré par un conseil d'administration composé de 38 membres.

3 sièges sont attribués aux présidents des organisations professionnelles représentant des activités spécifiques :

- 1 siège pour l'AFIPA
- 1 siège pour le GEMME
- 1 siège pour le SPIS

Les présidents des organisations professionnelles citées ci-dessus doivent disposer d'un mandat social.

Dans l'hypothèse où les entreprises dont ils sont mandataires ne sont pas membres du Leem, elles doivent adhérer dans les 6 mois suivant leur désignation au conseil d'administration du Leem. Si elles ne souhaitent ou ne peuvent pas adhérer au Leem, les présidents des organisations professionnelles peuvent déléguer leur représentation au conseil d'administration du Leem à un autre administrateur de leur propre conseil.

Sur proposition du président, Le conseil d'administration peut s'adjoindre jusqu'à deux administrateurs supplémentaires « personnalités qualifiées » conformément à l'article 7 a. Les « personnalités qualifiées » seront notamment choisies parmi les présidents des comités tels que définis à l'article 13.

La durée du mandat est de quatre ans.

Les membres sortants sont rééligibles.

Afin de favoriser le renouvellement des administrateurs au sein des instances du Leem, le président, les responsables de familles géographiques et les présidents de commission sortants s'efforceront de ne pas rechercher de nouvelles responsabilités au sein du bureau du conseil d'administration.

La limite d'âge à l'exercice de la fonction d'administrateur est fixée à 65 ans au jour de l'élection.

Dans le cas où un membre en fonction cesse d'exercer son mandat pour quelque cause que ce soit, le conseil d'administration peut coopter un nouveau membre pour le remplacer. L'assemblée générale ratifie cette désignation. Le mandat de l'administrateur coopté expire lors du premier renouvellement du conseil d'administration.

b. Conditions

Peuvent être administrateurs, les représentants légaux ou les mandataires sociaux disposant d'un pouvoir de représentation ou d'engagement de l'entreprise membre du Leem.

c. Élection du conseil d'administration

Les modalités de l'élection du conseil d'administration et/ou de son président sont arrêtées par un protocole électoral élaboré, avant chaque élection, par la commission des statuts et validé par le conseil d'administration.

Le conseil d'administration, après avoir vérifié le respect du principe de la parité femme homme dans la constitution de la liste des administrateurs candidats présentés par chacun des responsables des familles géographiques, arrête celle-ci deux mois au moins avant la tenue de l'assemblée générale, par un vote à une double majorité : la moitié plus un des membres du conseil d'administration et les deux-tiers des présents.

L'élection des administrateurs est organisée sous l'égide du secrétaire du bureau. Le vote a lieu par correspondance ou par voie électronique, dans des conditions garantissant l'anonymat des votants.

Les résultats de l'élection sont ratifiés au cours de l'assemblée générale qui doit se réunir dans les deux mois qui suivent la date du scrutin.

d. Élection du président du conseil d'administration

- Éligibilité :

Ne sont éligibles à la présidence que les administrateurs :

- Membres du conseil d'administration depuis au moins 1 an à la date de signature du protocole électoral,
- Ayant respecté les règles d'assiduité définies à l'article 7 b. ci-dessus,
- N'ayant pas détenu un mandat de président de conseil d'administration du Leem, à l'exception du renouvellement prévu à l'article 10-a,
- Non président d'une organisation professionnelle mentionnée au paragraphe a. du présent article.

- Scrutin : l'élection du président à lieu au scrutin secret.

- Règles de majorité :

- Si deux candidats se présentent, l'élection a lieu à un tour et le candidat élu est celui qui remporte la majorité des suffrages exprimés.
- Si plus de deux candidats se présentent, le scrutin a lieu à deux tours. Sont désignés pour le second tour les deux candidats ayant remporté le plus grand nombre de suffrages exprimés au premier tour. Le candidat élu au deuxième tour est celui qui remporte le plus grand nombre de suffrages exprimés. En cas d'égalité parfaite des candidats, le vote se poursuit sur plusieurs tours jusqu'à l'élection du président.
- Ne sont pas considérés comme des suffrages exprimés les votes blancs, nuls (bulletins rayés ou annotés) et les absentions.

- Quorum : Pour l'élection du président le quorum est fixé à la moitié du nombre des administrateurs.

- Procuration : Le vote par procuration est autorisé uniquement en faveur d'un autre administrateur. Un administrateur ne peut être bénéficiaire que d'une seule procuration.
- Durée du mandat : le président est élu pour une demi-mandature du conseil d'administration, renouvelable une fois, sauf dans le cas où le premier mandat du président est inférieur à une durée d'un an, intervenu à la suite d'une démission ou d'un cas d'empêchement de son prédécesseur. Dans ce cas de figure, le président aura la possibilité de se présenter une troisième et dernière fois.

e. Démission

Est considéré comme démissionnaire tout membre du conseil d'administration qui cesse de remplir les conditions fixées au paragraphe b. du présent article ou dont l'entreprise dont il est le représentant perd sa qualité d'adhérent pour quelque cause que ce soit.

Un membre du conseil d'administration peut adresser à tout moment sa démission au conseil d'administration.

f. Pouvoirs

Le conseil d'administration définit les orientations politiques et stratégiques du Leem.

Il fixe également les priorités d'actions et en délègue l'exécution au bureau.

Le Conseil peut ponctuellement déléguer au Bureau l'instruction et la prise de décisions sur des dossiers de son choix. La délégation est formalisée dans le relevé de décisions du conseil d'administration.

Dans le cadre de ses pouvoirs propres de gestion, il :

- admet ou exclut des membres ;
- coopte ses membres et désigne ses personnalités qualifiées dans le respect de l'article 7 ;
- désigne les présidents des commissions stratégiques et des commissions expertes transverses sur proposition du président ;
- valide la désignation des responsables de familles géographiques ;
- définit les modalités de calcul des cotisations des différentes catégories de membres ;
- valide les feuilles de route annuelles des commissions stratégiques et pilote leur activité notamment au travers d'indicateurs clé ;
- examine les sujets d'intérêts majeurs pour le secteur et valide les actions à mener ;
- définit les modalités de calcul des cotisations des différentes catégories de membres ;
- vote le budget ;
- décide de tout investissement utile au Leem et à son patrimoine ;
- fixe l'ordre du jour des assemblées ;
- adopte les règlements intérieur du Leem et du Codeem.
- nomme les membres des instances du Codeem et leur président en application de l'article 11 des présents statuts

Il peut également se saisir de toute question et l'inscrire de droit à l'ordre du jour, à la demande du quart de ses membres.

g. Réunions

Le conseil d'administration se réunit sur convocation du président. Il se réunit selon les modalités prévues par le règlement intérieur des instances du Leem.

Il peut également se réunir à tout moment, sur convocation du président, ou à la demande du quart de ses membres, dès lors que les intérêts du Leem l'exigent.

Les administrateurs sont tenus de respecter les règles de confidentialité, de réserve et de loyauté dans les conditions prévues au règlement intérieur des instances du Leem.

h. Vote

En l'absence de consensus, les décisions font l'objet d'un vote, à main levée ou à bulletin secret, s'il est demandé par le président ou un des membres présents.

Les décisions sont prises à la majorité absolue des suffrages exprimés. En cas de partage égal des suffrages, celle du président est prépondérante. Pour certaines décisions spécifiquement prévues au règlement intérieur des instances du Leem, une majorité des deux tiers des suffrages est nécessaire.

La représentation d'un administrateur absent ne peut se faire qu'au profit d'un autre administrateur. Dans ce cadre, le vote par procuration est autorisé. Un administrateur ne peut être bénéficiaire que d'une seule procuration.

Ne sont pas considérés comme des suffrages exprimés les votes blancs, nuls (bulletins rayés ou annotés) et les absentions.

Les décisions sont constatées par un relevé de décision adopté par le conseil d'administration.

Article 10 **BUREAU**

a. Composition et durée des mandats :

Le bureau se compose :

- Du président du Leem,
- Des présidents des commissions mentionnées à l'article 13-c,
- Des responsables des familles géographiques en application de l'article 7-a,
- Du représentant des entreprises de génériques au conseil d'administration,
- Du représentant des entreprises d'automédication au conseil d'administration,
- Du représentant des entreprises de sous-traitance de production industrielle,

- De l'administrateur membre de la commission de déontologie et d'éthique du codeem en application de l'article 11-1.

La composition du Bureau doit respecter la parité femme homme dès l'élection du conseil d'administration de 2022.

Les fonctions de président de commission et de responsable de famille géographique ne sont pas cumulables sauf en cas de vacance d'une présidence de commission, à l'issue d'un appel à candidature.

Le bureau est élu pour la durée de la mandature du conseil d'administration.

Le secrétaire et le trésorier sont nommés par le conseil d'administration parmi les membres du bureau élus ou désignés.

La mandature du président coïncide avec une demi-mandature du conseil d'administration. En cas de démission du président, ou d'empêchement supérieur à 3 mois nécessitant son remplacement, avant l'échéance de son mandat, le nouveau président est élu pour la durée de la demi-mandature du conseil d'administration restant à courir.

b. Pouvoirs

Le bureau veille au déploiement des actions du Leem dans le cadre des orientations politiques et stratégiques déterminées par le conseil d'administration et en assure la mise en œuvre.

Il valide les feuilles de route annuelles des commissions expertes transverses et pilote leur activité notamment au travers d'indicateurs clé.

Le Bureau par délégation du Conseil instruit et prend des décisions sur des dossiers de son choix.

c. Réunions

Le bureau se réunit sur convocation du président, selon les modalités prévues par le règlement intérieur des instances du Leem. Il peut également se réunir à tout moment, sur convocation du président, ou à la demande du quart de ses membres, dès lors que les intérêts du Leem l'exigent.

Les membres du bureau sont tenus de respecter les règles de confidentialité, de réserve et de loyauté dans les conditions prévues au règlement intérieur des instances du Leem.

d. Vote

Les conditions et les modalités de vote sont identiques à celles prévues pour le ~~du~~ conseil d'administration à l'article 9 h.

e. Rôle et pouvoirs de ses membres

Le président

Le président représente le Leem et dispose des pouvoirs les plus étendus pour agir au nom du Leem dans le cadre des décisions du conseil d'administration ou du bureau. Il représente notamment, à ce titre, le Leem à l'égard des tiers, des administrations et de la justice.

Le président a la capacité de déléguer son pouvoir et sa signature dans des conditions prévues par le règlement intérieur.

Les présidents de commissions

Les présidents de commissions proposent au conseil d'administration et/ou au bureau une feuille de route et des orientations stratégiques dans les domaines de la commission dont ils ont la charge. Ils pilotent la mise en œuvre de ces travaux et en rendent compte au conseil d'administration ou au bureau sur la base d'indicateurs clés.

Ils assurent la coordination des travaux des comités et groupes de travail avec ces orientations. Ils participent, sur demande du président du Leem, aux réunions professionnelles sectorielles. Ils exercent, aux côtés du président du Leem et sur sa demande, dans leurs domaines de compétence, une fonction de représentation.

Les responsables de familles géographiques

Les responsables de familles géographiques assurent la coordination des positions de l'ensemble des entreprises appartenant aux familles qu'ils représentent, relaient ces positions au sein des instances du Leem et assurent l'information de leurs familles sur les positions et orientations du Leem.

Le mode de désignation des responsables de familles géographiques est défini au sein de chaque famille.

Lors du renouvellement du conseil d'administration, ils établissent la liste de leur famille géographique en veillant à respecter la parité femme homme en fonction des candidatures déposées

Le trésorier

Il assure le suivi de l'organisation financière et comptable du Leem.

Le trésorier a la capacité de déléguer son pouvoir et sa signature dans des conditions prévues par le règlement intérieur.

Le secrétaire

Il veille à la bonne organisation des différentes élections et présente à l'assemblée générale annuelle le rapport d'activité du Leem.

f. Empêchement du président

Lorsque le président est empêché dans l'exercice de ses fonctions, le secrétaire du bureau exerce la fonction de président par intérim.

L'empêchement est entendu comme toute impossibilité définitive ou temporaire à l'exercice des fonctions de président. Dans ce cas, le président par intérim convoque le conseil d'administration dans un délai de 3 semaines afin de l'informer de la situation et d'acter la présidence par intérim.

En cas d'indisponibilité du président supérieure à trois mois, il propose au conseil d'administration de procéder à l'élection d'un nouveau président. A la date de signature du protocole électoral organisant cette élection, le mandat du président empêché tombe et ne produit plus aucun effet.

Article 11 DEONTOVIGILANCE

En application de l'article 2, le Leem se dote d'un « *comité de déontovigilance et d'éthique des entreprises du médicament* » (Codeem) aux fins de promouvoir et faire respecter les règles d'éthique et de déontologie de la profession.

Le Codeem est le gardien du respect de la déontologie par la profession. Il contribue, par ses avis, à l'éthique de la profession.

Le Codeem fait respecter, par ses recommandations ou ses sanctions, les « Dispositions Déontologiques Professionnelles » du Leem, favorise les adaptations de ces dispositions, conseille par ses avis les membres du Leem et contribue au règlement amiable des litiges. Il évalue la compatibilité des manifestations professionnelles et scientifiques aux « Dispositions Déontologiques Professionnelles ». Il élabore des avis à l'intention du Président et du Conseil d'administration du Leem relatifs à l'éthique des activités des entreprises du médicament et des médicaments.

Il peut s'autosaisir de toutes questions relevant de sa compétence. Il peut également être saisi par les membres et les instances du Leem et par des tiers, dans les conditions prévues au présent article et par le règlement intérieur du Codeem.

Les membres des instances du Codeem sont nommés par le conseil d'administration du Leem pour une période de 3 ans renouvelable. Ils ne sont pas révocables, sauf en cas de manquement caractérisé aux règles prévues par les statuts du Leem et/ou le règlement intérieur du Codeem.

Le conseil d'administration du Leem choisit parmi eux le Président du Codeem qui ne peut être un représentant d'un membre adhérent du Leem. Le Président est responsable de l'animation et du bon fonctionnement du Codeem qu'il représente.

Le Codeem comprend deux instances dont les missions et compositions sont précisées ci-dessous. Il est doté également d'un Secrétariat Permanent chargé de la préparation, de la gestion et du suivi des travaux des instances.

Le Codeem publie chaque année un rapport d'activité. Il est adressé avant publication pour présentation au 1^{er} conseil d'administration du Leem de l'année.

11-1 : La commission de déontologie et d'éthique

La Commission de déontologie et d'éthique comprend douze membres, dont son Président, réunis en trois collèges :

- six personnalités qualifiées extérieures au Leem et à ses adhérents et disposant de compétences reconnues en matière scientifique, juridique et/ou déontologique appliquées à la santé ;
- trois représentants des « parties prenantes », telles que définies dans le Règlement intérieur ;
- trois représentants des membres adhérents du Leem, dont un représentant siégeant à son Conseil d'administration.

Elle est présidée par le Président du Codeem.

La Commission de déontologie et d'éthique :

- veille à la mise en œuvre, à l'amélioration ou à l'adaptation et au respect des règles de comportement professionnel, telles qu'elles figurent aux « dispositions déontologiques professionnelles ». A cette fin, elle assure une fonction de veille et de prospective sur l'évolution des pratiques déontologiques de la Profession et, en conséquence, peut proposer au Conseil d'administration du Leem l'adoption de règles et/ou de recommandations visant à modifier les pratiques en cours ou favoriser l'adoption de nouvelles pratiques ;
- à la demande des membres du Leem, donne des avis individuels sur l'interprétation ou l'application d'une part, des règles figurant aux « dispositions déontologiques professionnelles » et d'autre part, des recommandations. Les avis sont individuels et relatifs à des situations spécifiques, sans portée à caractère général et ne peuvent pas faire l'objet d'une utilisation publique. Ils peuvent néanmoins être produits, accompagnés du texte de la saisine, devant toute instance officielle ;
- évalue, sur demande des entreprises du médicament ou de parties prenantes, la compatibilité de manifestation professionnelles et scientifiques avec les « Dispositions Déontologiques Professionnelles » ;
- formule à la demande du Président ou du conseil d'administration et à leur intention, des avis sur les questions d'éthique liées aux activités des entreprises du médicament ou aux médicaments ;
- organise des échanges ou des partenariats avec les parties prenantes afin de les sensibiliser aux « Dispositions Déontologiques Professionnelles » et à leurs implications dans leurs relations avec les entreprises du médicaments ;
- à la demande de la Section des litiges et des sanctions, donne des avis sur l'interprétation ou l'application des règles figurant aux « Dispositions Déontologiques Professionnelles » ;
- sensibilise et informe les entreprises du médicament sur l'ensemble des dispositions liées à la déontologie professionnelle et sur leurs mises à jour ;
- alerte le Conseil d'administration du Leem sur toute pratique collective jugée non conforme aux « Dispositions Déontologiques Professionnelles » et prend ou propose, les mesures nécessaires pour y remédier ;

- est informée dans les meilleurs délais des sanctions prononcées la Section des alertes, des litiges et des sanctions.

Pour pouvoir valablement délibérer, la Commission doit être composée de la moitié de ses membres, dont un membre de chacun des collèges visés à l'article 11-1. Les décisions de la Commission sont adoptées à la majorité de ses membres présents. En cas de partage, la voix du Président est prépondérante.

11 – 2 : La section des alertes, des litiges et des sanctions

La section des alertes, des litiges et des sanctions comprend 5 membres, soit :

- deux magistrats en fonction ou honoraire ;
- ~~un~~ trois membres choisis parmi des personnalités qualifiées, des parties prenantes et des entreprises du médicament qui ne sont pas membres de la Commission de déontologie et d'éthique.

Le président de la commission de déontologie désigne un président et un vice-président parmi les magistrats.

Une liste de suppléants est également établie dans les conditions prévues par le règlement intérieur du Codeem.

11 – 2 – 1 : Mission de traitement des alertes

La Section des alertes et des litiges et des sanctions peut être saisie par une personne physique qui révèle ou signale, de manière désintéressée et de bonne foi, une violation des « Dispositions Déontologiques Professionnelles » dont elle a eu personnellement connaissance. Les alertes sont traitées et peuvent donner lieu à des sanctions prononcées dans les conditions prévues à l'article 11-2-3.

11 – 2 – 2 : Mission de médiation

Un membre du Leem ou une partie prenante ayant un différend avec un ou plusieurs membres du Leem sur une question de déontologie peut saisir la section afin que celle-ci assume le rôle de médiateur et les aide à trouver une solution. Le Président de la section désigne alors deux de ses membres pour tenter de mettre un terme au litige.

11 – 2 – 3 : Mission de sanction

La Section des alertes et des litiges et des sanctions est compétente pour examiner les saisines dans les conditions prévues dans le règlement intérieur.

La Section des alertes, des litiges et des sanctions peut être saisie par

- Le président du Codeem ;
- La commission de déontologie et d'éthique ;
- Un membre du Leem ;
- Le bureau ou le conseil d'administration du Leem ;

- Un tiers institutionnel : associations représentatives dans le secteur de la santé, organisations représentatives des professions de santé, ordres professionnels, autorités sanitaires ou de régulation ;
- Une personne physique en application de l'article 11-2-1

La Section instruit l'alerte ou la plainte dans les conditions prévues par le règlement intérieur.

La Section des alertes, des litiges et des sanctions prononce ~~décide~~ les sanctions à appliquer pour manquement au respect des « Dispositions Déontologiques Professionnelles » :

- Mise en garde ;
- Avertissement
- Blâme
- Les sanctions qui précèdent peuvent être accompagnées de mesures correctrices ou de remédiation ;
- suspension ou radiation : La Section, en cas de manquement grave ou de manquements répétés, transmet le dossier au Conseil d'administration du Leem en lui proposant, par un avis motivé, de prononcer une suspension ou une radiation. La proposition de la section est transmise au conseil d'administration du Leem par le président du Codeem.

Les décisions sont prises à la majorité des membres. Pour le cas où la Section n'aurait pas une composition complète, la Section pourra néanmoins valablement délibérer si elle comprend au moins trois membres. En cas de partage, la voix du Président de la Section est prépondérante.

Lorsque la Section est saisie d'une affaire faisant l'objet d'une procédure judiciaire, disciplinaire ou administrative, elle peut surseoir à statuer dans l'attente de la décision.

Les sanctions prononcées par la Section des alertes, des litiges et des sanctions sont publiées de façon non nominative sur la page internet du Codeem.

11 – 3 : Impartialité

Chaque membre du Codeem fait une déclaration d'intérêts dans laquelle il indique l'ensemble de ses liens personnels, familiaux ou commerciaux, directs ou indirects, de nature à affecter son impartialité. Cette déclaration est actualisée au moins une fois par an.

Les membres du Codeem doivent éviter tout conflit d'intérêts lors de l'examen des dossiers qui leur sont confiés. Ils doivent veiller à un traitement équitable et impartial des questions qui leurs sont soumises.

Ils doivent se déporter chaque fois qu'ils sont en situation de conflit d'intérêts ou qu'ils estiment ne pas être en mesure de porter sur le dossier examiné un jugement impartial.

11 - 4 : Confidentialité

L'ensemble des échanges et documents sont confidentiels. Les membres du Codeem doivent veiller au respect de cette confidentialité.

L'ensemble des membres du Codeem, le Secrétaire permanent ainsi que les tiers appelés à participer aux travaux du Codeem signent un engagement de confidentialité.

11 – 5 : Règlement intérieur

Le Règlement intérieur du Codeem, adopté dans les conditions prévues à l'article 20 des présents statuts, précise ses règles de fonctionnement.

Article 12 DIRECTEUR GENERAL

Dans le cadre de la politique générale fixée par le conseil d'administration, le directeur général dispose de délégations de pouvoirs et de signatures nécessaires à l'accomplissement de ses missions. Le directeur général peut subdéléguer ses pouvoirs et signature après en avoir informé la commission des statuts.

Article 13 COMITOLOGIE

a. La commission des statuts

La commission des statuts a pour mission de veiller à l'application des dispositions statutaires et à proposer les évolutions nécessaires en matière de gouvernance, de représentativité et de fonctionnement du Leem.

Elle élabore, avant chaque élection du conseil d'administration et/ou de son président, un protocole électoral définissant les modalités des élections.

Elle étudie et rend un avis sur les propositions de modifications des statuts et / ou du règlement intérieur.

Elle est présidée par le président du Leem et le secrétaire du bureau qui en est le vice-président.

Sont membres de la commission les responsables des familles géographiques.

b. La commission des finances

La commission des finances examine les situations comptables trimestrielles et surveille l'encaissement des cotisations et l'emploi régulier des fonds. Elle prépare le budget et l'arrêté des comptes qui seront présentés au bureau et au conseil d'administration. Elle suit les placements financiers du Leem.

Elle est composée du président du Leem qui la préside, du trésorier qui en est le vice-président et du secrétaire.

c. Les Commissions

• Les commissions stratégiques

Les commissions stratégiques ont pour mission de traiter les sujets à enjeux majeurs pour le secteur. Elles rendent compte au conseil d'administration sur la base d'indicateurs clés définis chaque année dans une feuille de route.

Six commissions stratégiques sont constituées :

- Recherche et Innovation
- Accès des patients au progrès thérapeutique
- Croissance, régulation et politique conventionnelle
- Transformation industrielle
- Emploi, compétence et empreinte territoriale
- Responsabilité et réputation

• Les commissions expertes transverses

Les commissions expertes transverses déploient une expertise transversale en soutien des priorités stratégiques traitées par les commissions stratégiques. Elles rendent compte au bureau sur la base d'indicateurs clés définis chaque année dans une feuille de route.

Trois commissions expertes transverses sont constituées :

- Affaires juridiques, fiscale et conformité
- Communication
- Numérique, données et nouvelles technologies

• Composition, présidence et animation

Chaque commission est pilotée et animée par un binôme constitué d'un administrateur désigné par le conseil d'administration, qui la préside, et un directeur du Leem membre du comité exécutif.

Le président de la commission peut désigner, en concertation avec le directeur du Leem concerné, un vice-président de commission pour l'assister.

Le président de la commission devra respecter la parité femme homme dans la désignation éventuelle de vice-président.

Elles sont composées de 25 membres sélectionnés, après appel à candidature, par les administrateurs qui les présidents. Ce nombre maximum de participants peut être modifié, dans des proportions préservant l'objectif d'efficacité des instances, par les binômes pilotant les commissions en fonction des axes stratégiques de travail de chaque commission.

Les participants sont sélectionnés sur la base de critères objectifs, notamment d'expertise, de disponibilité, d'engagement, de parité et occupant un échelon hiérarchique parmi les plus élevés dans leur entreprise. Cette composition doit permettre une représentation de la diversité des entreprises membres du Leem (famille géographique, taille d'entreprise, ...)

Peuvent également, sur invitation du président de la commission, participer ponctuellement à ces réunions, des personnes tiers expertes.

d. Les comités

Les comités sont créés à l'initiative des commissions auxquelles ils rapportent ou à l'initiative du directeur général du Leem. Ils sont présidés et animés par un administrateur ou un représentant d'une entreprise membre du Leem.

Ils sont composés de représentants des adhérents et de salariés du Leem. Au besoin, des tiers pourront être invités à participer de manière ponctuelle aux réunions sans pour autant en devenir membres.

Les comités ont un caractère permanent.

e. Les groupes de travail

Les groupes de travail sont créés à l'initiative des commissions auxquelles ils rapportent. Ils sont animés par un administrateur, un représentant d'une entreprise membre du Leem ou un salarié du Leem.

Ils sont composés de représentants des adhérents et de salariés du Leem. Au besoin, des tiers pourront être invités à participer de manière ponctuelle aux réunions sans pour autant en devenir membres.

Les groupes de travail ne peuvent pas être permanents et sont dissous à l'issue de la réalisation de leur objet.

CHAPITRE 4

DISPOSITIONS SUR L'ORGANISATION FINANCIERE

Ressources, Budget, Rapport financier.

Article 14

RESSOURCES

Les ressources du Leem se composent :

a. Des cotisations de ses membres

La commission des finances propose au conseil d'administration le taux, l'assiette, le plafond et la périodicité des versements de la cotisation.

La commission des finances assure le bon fonctionnement du Leem en lui donnant les moyens nécessaires à la réalisation des missions qui lui incombent.

A ce titre, la commission est tenue de prendre ou faire prendre toutes mesures afin d'engager les actions nécessaires au recouvrement des appels de cotisations.

De manière exceptionnelle, une entreprise peut demander à bénéficier lors de son adhésion au Leem et/ou de situation financière difficile d'une cotisation minorée sur une durée maximum de deux années renouvelables une fois. La cotisation devra revenir à un taux plein tel que prévu par le barème à l'issue de cette période.

b. Des autres ressources

Le Leem peut bénéficier de subventions, dons, legs, revenus de valeurs mobilières ou immobilières et de toutes autres ressources autorisées par les textes législatifs et réglementaires.

Article 15

BUDGET – RAPPORT FINANCIER

Le budget annuel, préparé par la commission des finances, est voté par le conseil d'administration.

Un rapport financier de l'année écoulée est préparé par la commission des finances, soumis pour approbation au conseil d'administration, et présenté par le trésorier à l'assemblée générale.

Article 16

AUDIT DES COMPTES

Les comptes du Leem sont certifiés par un commissaire aux comptes, sous le contrôle de la commission des finances.

Le rapport du commissaire aux comptes est présenté au conseil d'administration après examen par la commission des finances.

CHAPITRE 5
DISPOSITIONS DIVERSES

*Attribution de juridiction, Modification des statuts, Dissolution-Liquidation,
Règlement intérieur des instances du Leem*

Article 17
ATTRIBUTION DE JURIDICTION

Toute contestation entre le Leem et l'un de ses membres est préalablement soumise à un comité de conciliation composé de deux représentants du conseil d'administration et de deux adhérents du Leem désignés par le membre contestataire. Si les parties ne peuvent être conciliées, le Tribunal de grande instance de Paris est compétent pour connaître du conflit.

Article 18
MODIFICATION DES STATUTS

Sur proposition du conseil d'administration, après avis de la commission des statuts, toute modification pourra être apportée aux statuts par l'assemblée générale.

Article 19
DISSOLUTION - LIQUIDATION

Le Leem peut être dissous par l'assemblée générale, sur proposition du conseil d'administration. La convocation doit mentionner l'ordre du jour et être adressée au moins 1 mois avant la date de la réunion. La dissolution ne peut être décidée qu'à la majorité des trois-quarts des membres adhérents du Leem représentant au moins trois quarts du montant global des cotisations.

En cas de dissolution volontaire ou forcée, l'assemblée générale déterminera souverainement, après règlement du passif, l'emploi ou la répartition de l'actif net. En aucun cas, le solde ou boni de liquidation et les biens du Leem dissous ne peuvent être répartis entre les membres du Leem.

Le bureau en fonction sera chargé de procéder à la liquidation, conformément aux décisions de l'assemblée générale, avec les pouvoirs les plus étendus pour payer le passif, réaliser l'actif et attribuer les biens conformément à la loi.

Article 20
RÈGLEMENT INTERIEUR DES INSTANCES DU LEEM

Un règlement intérieur des instances du Leem et du Codeem sont arrêtés par le conseil d'administration après avis de la commission des statuts. Ils précisent les conditions d'application des statuts et les règles de fonctionnement du Leem et du Codeem.

ANNEXE

BARÈME

Tranches de chiffre d'affaires Nombre de voix

0 à 38.112.254 euros 1 voix

38.112.254 à 114.336.763 euros..... 2 voix

114.336.763 à 228.673.526 euros..... 3 voix

228.673.526 à 343.010.289 euros..... 4 voix

343.010.289 à 457.347.052 euros..... 5 voix

et ainsi de suite : 1 voix supplémentaire par tranche de 114.336.763 euros

Frédéric COLLET
Président du Leem

Henriette DRAEBYE-ROSENQUIST
Trésorière du bureau